

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 816 328**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)  
**A61J 1/06** (2006.01)  
**A61J 1/20** (2006.01)  
**A61M 39/24** (2006.01)  
**A61M 5/36** (2006.01)  
**A61M 5/28** (2006.01)  
**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2013 PCT/US2013/047874**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.02.2014 WO14022030**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2013 E 13795890 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 2863980**

54 Título: **Dispositivo de administración de un solo uso que tiene un elemento de cebado**

30 Prioridad:

**26.06.2012 US 201261664456 P**  
**24.06.2013 US 201313925213**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**05.04.2021**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**1 Becton Drive, Mail Code 110**  
**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**FERRERI, SUZANNE;**  
**MANKE, DARRIN;**  
**KENNEDY, JAMES y**  
**CARLSON, MORGAN**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 816 328 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de administración de un solo uso que tiene un elemento de cebado

### 5 CAMPO TÉCNICO

Un aspecto de la invención se refiere en general a un dispositivo de administración precargado de un solo uso que tiene un recipiente de líquido deformable manualmente que define una cámara interior, una punta que se proyecta desde la salida en el extremo distal del recipiente y un elemento de cebado para eliminar una o más burbujas de aire de la cámara. El recipiente incluye un extremo distal, un cuerpo, un extremo proximal y una salida en el extremo distal. La punta está en comunicación fluida con la cámara interior del recipiente. El elemento de cebado está fijado y en comunicación fluida con el recipiente deformable. Otro aspecto de la invención se refiere en general a un procedimiento para administrar un líquido o purgar un dispositivo de acceso vascular usando el dispositivo de administración precargado de un solo uso descrito en esta solicitud.

15

### ANTECEDENTES

Dispositivos de acceso vascular (VAD, del inglés vascular access devices) utilizados para acceder al espacio vascular de un paciente sin punción utilizando una aguja hipodérmica. Los dispositivos de acceso vascular (VAD) incluyen catéteres intravenosos, jeringas, conjunto de extensión, llaves de paso, tubos, tubos de extensión de alta presión y dispositivos de acceso sin aguja. Estos dispositivos se usan en pacientes donde se requiere un acceso frecuente al espacio vascular para la administración del tratamiento y la extracción de líquidos. Los dispositivos de acceso vascular permanentes son susceptibles a la infección y oclusión, lo que requiere un mantenimiento preventivo continuo. Para garantizar que los VAD se usen correctamente y no se obstruyan, se han desarrollado normas habituales para mantener el VAD permanente. Estas normas incluyen un procedimiento de limpieza, que comúnmente se conoce como un procedimiento de descarga. Una forma de mantenimiento del VAD es una inmersión salina continua donde una bolsa de solución salina se conecta al VAD y proporciona un flujo continuo de solución salina al paciente a través del VAD. Esta técnica puede poner al paciente en riesgo al administrar un exceso de líquido al espacio vascular.

Un procedimiento alternativo para el mantenimiento del dispositivo vascular, conocido como purgado, implica la administración intermitente de solución salina a través del VAD usando una jeringa hipodérmica. Una forma de administrar solución salina intermitentemente al VAD es llenar una jeringa hipodérmica equipada con una aguja de un vial o ampolla de solución salina. A continuación, la jeringa cargada se conecta al VAD y la solución salina se purga a continuación a través del VAD hacia el paciente. Los recipientes de administración precargados se pueden usar para administrar contenido estéril a una conexión receptora. El uso de jeringas de purgado precargadas con solución salina para purgar solución salina al VAD ofrece seguridad y eficacia mejoradas con respecto a las jeringas hipodérmicas cargadas manualmente.

Los recipientes se pueden formar usando una variedad de procedimientos de fabricación que incluyen, pero no se limitan a, moldeo por extrusión, moldeo por inyección y moldeo por soplado, llenado y sellado. Sin embargo, cuando un dispositivo se cierra o sella, una porción del volumen contenido puede estar compuesto de aire. Durante el uso, puede ser necesario eliminar el aire dentro de una etapa conocida como cebado. El resultado final es un dispositivo cebado donde las superficies internas del dispositivo hacen contacto solo con la solución precargada y no con aire.

Es importante también en el procedimiento de purgado no llevar sangre de vuelta al catéter, donde esta puede coagular y sellar el catéter, comúnmente denominado «reflujo». Para impedir el reflujo de sangre en el catéter, se recomienda al usuario que mantenga una presión positiva en la vía durante el procedimiento de purgado. Esto puede implicar pinzar la vía intravenosa y retirar la jeringa y la cánula de la vía central intravenosa mientras todavía se aplica presión al vástago del émbolo de la jeringa durante el procedimiento de purgado. Cuando se usa una jeringa convencional con un tapón elastomérico, el tapón a menudo se comprime cuando entra en contacto con el extremo distal del cilindro de la jeringa al finalizar el procedimiento de purgado. Cuando un usuario alivia la presión sobre el émbolo después de que se complete el procedimiento de purgado, el tapón se expandirá nuevamente a su tamaño normal, por lo que el líquido se retira del catéter al cilindro de la jeringa. Esto no es deseable, ya que puede provocar que la sangre entre en el catéter en el extremo distal del catéter (reflujo), donde permanecerá estacionaria hasta la próxima vez que se use el VAD.

Aunque se puede purgar adecuadamente una amplia variedad de catéteres y vías centrales intravenosas usando los conjuntos de jeringas disponibles actualmente, ya que las prácticas de purgado cambian de infusión intravenosa continua a purgado intermitente, existe la necesidad de un nuevo dispositivo de administración precargado estéril de un solo uso para el mantenimiento de los VAD que reduce el reflujo a la vez que elimina el aire indeseado de la cámara

de administración de un recipiente precargado cerrado. El documento US4131217 describe un dispositivo para vaciar un recipiente del tipo que comprende dos partes abovedadas de diferentes rigideces selladas a lo largo de una unión y que tienen un reborde dirigido hacia fuera adyacente a la unión.

## 5 RESUMEN

Una realización de la presente invención se dirige a un dispositivo de administración de un solo uso según la reivindicación 1. El recipiente incluye un extremo distal, un cuerpo, un extremo proximal y una salida en el extremo distal. La punta está en comunicación fluida con la cámara interior del recipiente y se puede acoplar de manera liberable a un dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso vascular puede ser una jeringa, un equipo de extensión, un equipo intravenoso, una llave de paso, tubos, tubos de extensión de alta presión o un conector sin aguja.

El elemento de cebado está fijado y en comunicación fluida con el recipiente deformable. El elemento de cebado se puede ensamblar en el cuerpo del recipiente o se puede moldear en el cuerpo del recipiente. El elemento de cebado se puede situar en el extremo proximal del recipiente.

Según la invención, el elemento de cebado tiene la forma de un botón plegable que es convexo antes de que el cebador se presione manualmente y que es cóncavo después de que se presione manualmente el cebador.

En uno o más ejemplos que se encuentran fuera del alcance de la invención, el elemento de cebado incluye un apoyo para pulgar ubicado en el extremo proximal del recipiente y el cuerpo del recipiente comprende una pluralidad de paredes laterales plegables dispuestas concéntricamente con conformación de embudo, donde los diámetros de las paredes dispuestas concéntricamente disminuyen desde el extremo distal hacia el extremo proximal del recipiente de líquido.

En un ejemplo alternativo que se encuentra fuera del alcance de la invención, el elemento de cebado incluye un apoyo para pulgar ubicado en el extremo proximal del recipiente y el cuerpo del recipiente comprende una pluralidad de paredes laterales plegables dispuestas no concéntricamente con conformación de embudo, donde los diámetros de las paredes dispuestas no concéntricamente disminuyen desde el extremo distal hacia el extremo proximal del recipiente de líquido.

En otra realización, el elemento de cebado puede tener la forma de una serie de dos o más botones plegables contiguos en comunicación fluida.

En una o más realizaciones, el dispositivo de administración de un solo uso incluye una cantidad preseleccionada de líquido en la cámara.

El recipiente deformable se puede fabricar con elastómeros termoplásticos.

Un procedimiento ejemplar de administración de líquido a un dispositivo de acceso vascular comprende proporcionar un dispositivo de administración de un solo uso que tiene un recipiente de líquido deformable manualmente que define una cámara interior, el recipiente tiene un extremo distal, un cuerpo, un extremo proximal y una salida en el extremo distal; una punta que se proyecta desde la salida en el extremo distal del recipiente, la punta en comunicación fluida con la cámara interior del recipiente; y un elemento de cebado para eliminar una o más burbujas de aire de la cámara, dicho elemento de cebado está fijado y en comunicación fluida con el recipiente deformable; proporcionar un dispositivo de acceso vascular que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje a través del mismo, el extremo proximal tiene una punta Luer hembra en comunicación fluida con el pasaje; colocar el extremo distal del dispositivo de acceso vascular en un vaso sanguíneo de un paciente; presionar el elemento de cebado para evacuar el aire dentro de la cámara; acoplar la punta macho del recipiente con la punta hembra del dispositivo de acceso vascular; aplicar fuerza para deformar el recipiente de modo que una solución ubicada en la cámara fluya a través de la válvula unidireccional hacia el dispositivo de acceso vascular; y desacoplar la punta macho del recipiente de la punta hembra del dispositivo de acceso vascular.

Una realización adicional de la presente invención se dirige a un dispositivo de administración de un solo uso que incluye además una válvula unidireccional dispuesta entre la punta y el recipiente deformable, la válvula unidireccional en comunicación fluida con la cámara interior del recipiente, dicha válvula unidireccional permite la evacuación de aire o líquido desde la cámara interior, pero evita la entrada de aire o líquido en la cámara interior cuando el recipiente se deforma y libera manualmente.

La válvula unidireccional evita el reflujo de solución en el pasaje. La válvula unidireccional puede ser una válvula de

pico de pato, una válvula de paraguas, una válvula de retención de bola, una válvula de retención de diafragma, una válvula de retención oscilante, una válvula de retención y cierre, una válvula horizontal de retención o una combinación de las mismas.

- 5 Un procedimiento ejemplar de administración de líquido a un dispositivo de acceso vascular comprende proporcionar un dispositivo de administración de un solo uso que tiene un recipiente de líquido deformable manualmente, una punta que se proyecta desde la salida en el extremo distal del recipiente y que está en comunicación fluida con la cámara interior del recipiente, un elemento de cebado para plegar una porción del recipiente deformable para impulsar el aire fuera de dicha cámara al presionar el elemento de cebado y una válvula unidireccional dispuesta entre la punta y el
- 10 recipiente deformable como se describe en esta solicitud; proporcionar un dispositivo de acceso vascular que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje a través del mismo, el extremo proximal tiene una punta Luer hembra en comunicación fluida con el pasaje; colocar el extremo distal del dispositivo de acceso vascular en un vaso sanguíneo de un paciente; presionar el elemento de cebado para evacuar el aire dentro de la cámara; acoplar el conector Luer macho del recipiente con la Luer hembra del dispositivo de acceso vascular; aplicar fuerza para deformar el recipiente
- 15 de modo que una solución ubicada en la cámara fluya a través de la válvula unidireccional hacia el dispositivo de acceso vascular; y desacoplar el conector Luer macho del recipiente de la Luer hembra del dispositivo de acceso vascular.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 20 La figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra una realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.
- La figura 2 es una vista en perspectiva que ilustra un ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención.
- 25 La figura 3 es una vista en perspectiva que ilustra un segundo ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención.
- La figura 4 es una vista en perspectiva que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- 30 La figura 5 es una vista superior que ilustra un ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- La figura 6 es una vista lateral que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- La figura 7 es una vista inferior que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- 35 La figura 8 es una vista lateral que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- La figura 9 es una vista posterior que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- 40 La figura 10 es una vista frontal que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- La figura 11 es una vista en perspectiva que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- La figura 12 es una vista superior que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- 45 La figura 13 es una vista lateral que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- La figura 14 es una vista inferior que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- 50 La figura 15 es una vista lateral que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- La figura 16 es una vista posterior que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- La figura 17 es una vista frontal que ilustra un tercer ejemplo del dispositivo de administración precargado de un solo uso que se encuentra fuera del alcance de la presente invención que tiene un capuchón.
- 55 Las figuras 18 y 19 son vistas en perspectiva que ilustran una segunda realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.
- La figura 20 es una vista superior que ilustra una segunda realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.
- 60 La figura 21 es una vista lateral que ilustra una segunda realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

La figura 22 es una vista inferior que ilustra una segunda realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

La figura 23 es una vista lateral que ilustra una segunda realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

5 La figura 24 es una vista frontal que ilustra una segunda realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

La figura 25 es una vista posterior que ilustra una segunda realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

10 La figura 26 es una vista en perspectiva que ilustra una tercera realización del dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

15 Antes de describir diversos ejemplos y realizaciones de la invención, se debe entender que la invención no se limita a los detalles de la construcción o a las etapas del procedimiento establecidos en la siguiente descripción. La invención es capaz de otras realizaciones y de ser practicada o llevarse a cabo de varias formas, siempre que se encuentren dentro de las reivindicaciones adjuntas.

20 En esta descripción, se sigue una convención donde el extremo distal del dispositivo es el extremo más cercano a un paciente y el extremo proximal del dispositivo es el extremo alejado del paciente y más cercano a un profesional.

25 El término «deformable» se refiere a una pared o recipiente que está estructurado para ser lo suficientemente flexible como para plegarse al menos parcialmente en la cámara interior al presionarlo manualmente. La conformación y el grado de la deformación variarán con las diversas configuraciones de la cámara interior y del recipiente deformable.

30 Como se usa en esta solicitud, el término «Luer» con respecto a un conector, conexión o punta se refiere a un collar de conexión que es la forma estándar de fijar jeringas, catéteres, agujas con cono, tubos intravenosos, etc. entre sí. La conexión Luer consiste en tubos de enclavamiento macho y hembra, ligeramente cónicos para mantenerse unidos incluso con un simple ajuste por presión/giro. Los conectores Luer pueden incluir opcionalmente un borde exterior adicional de roscado, lo que les permite ser más seguros. El extremo macho del conector Luer se asocia en general con un conjunto de purgado y se puede enclavar y conectar al extremo hembra ubicado en un dispositivo de acceso vascular (VAD). Un conector Luer comprende un extremo distal, un extremo proximal, una pared exterior de conformación irregular y un pasaje central perfilado para la comunicación fluida desde la cámara del cilindro de una jeringa hasta el cono de un VAD. Un conector Luer también comprende un canal de extremo distal que fija de forma liberable el conector Luer al cono de un VAD, y un canal de extremo proximal que fija de manera liberable el conector Luer al cilindro de una jeringa.

40 El término «cebado» se define como la eliminación de una o más burbujas de aire. En la presente invención, el volumen del elemento de cebado plegable coincide o excede el volumen de las burbujas de aire dentro del dispositivo. Todas las regiones del dispositivo se pliegan para minimizar el espacio muerto que queda en el dispositivo de administración después de su uso.

45 Una aplicación donde un elemento de cebado es útil es la de un dispositivo precargado con solución salina o medicamento y destinado a la conexión directa con un dispositivo de acceso vascular (VAD). Este tipo de dispositivo precargado a menudo requiere la incorporación de una o más burbujas de aire dentro del volumen interno del recipiente. Es crucial que estos dispositivos no contengan aire cuando se conectan al VAD. Por lo tanto, se debe incorporar una etapa de cebado en el flujo de trabajo antes de fijarlo al VAD.

50 La presente invención supera los problemas asociados con los dispositivos de administración de líquido y dispositivos de purgado conocidos al proporcionar un dispositivo de administración precargado de un solo uso que elimina eficazmente el aire y/o la solución de un recipiente cerrado en una etapa denominada «cebado». Esta etapa de cebado se logra a través de un recipiente deformable plegable y un elemento de cebado como se describe a continuación.

55 Un dispositivo de administración estéril de un solo uso supera los problemas encontrados con la técnica anterior al reducir el riesgo asociado con la contaminación debido a la carga manual de una jeringa con solución de un vial. Otras ventajas de esta invención sobre la técnica anterior incluyen las siguientes: a) el dispositivo de la presente invención es capaz de generar una conexión segura con un conector de acceso vascular hembra sin aguja receptor y b) el dispositivo de administración estéril de un solo uso de la presente invención incorpora una característica deformable y plegable capaz de desplazar un volumen comparable al volumen de las burbujas de aire contenidas y permite que la jeringa se cebe antes de su uso.

El dispositivo de administración precargado de un solo uso de la presente invención se muestra en las figuras 1 y 18-26. Un dispositivo de administración estéril de un solo uso de la presente invención reduce el riesgo asociado con la contaminación debido a la carga manual de una jeringa con solución de purgado, fármaco o medicamento desde un vial. En términos generales, el dispositivo de un solo uso de la presente invención es capaz de suministrar una solución estéril a la conexión Luer hembra de un VAD. En general, el dispositivo comprende un recipiente deformable capaz de albergar entre de 0,5 ml a 10 ml de una solución estéril.

Con referencia a la figura 1, un dispositivo de administración precargado de un solo uso 10 según la presente invención comprende en general un recipiente deformable manualmente 20 que incluye una pared lateral 21 que comprende una superficie interior 22 que define una cámara 23 para retener líquido y un elemento de cebado 30 para eliminar una o más burbujas de aire de la cámara 23. El recipiente deformable 20 comprende además un extremo proximal cerrado 24, un cuerpo 25 y un extremo distal abierto 26 que incluye una punta 27 que tiene un pasaje 28 a través del mismo que proporciona comunicación fluida con la cámara 23. Por tanto, el dispositivo de administración 10 de la presente invención es capaz de generar una conexión segura con un conector de acceso vascular hembra sin aguja receptor. La punta 27 del recipiente deformable 20 puede incluir un conector Luer macho que posibilita una conexión segura al conector Luer hembra dentro de un VAD. El dispositivo de acceso vascular puede ser una jeringa, un equipo de extensión, un equipo intravenoso, una llave de paso, tubos, tubos de extensión de alta presión o un conector sin aguja.

El elemento de cebado 30 está fijado y en comunicación fluida con el recipiente deformable 20. El elemento de cebado 30 se puede ensamblar en el cuerpo 25 del recipiente 20 o se puede moldear en el cuerpo 25 del recipiente 20. El elemento de cebado 30 se puede situar en el extremo proximal 24 del recipiente 20.

En la presente invención, el volumen del elemento de cebado plegable coincide o excede el volumen de las burbujas de aire dentro del dispositivo. Todas las regiones del dispositivo se pliegan para minimizar el espacio muerto que queda en el dispositivo de administración después de su uso.

Como se muestra en la figura 1, el elemento de cebado 30 tiene la forma de un botón plegable que es convexo antes de que el cebador se presione manualmente en la dirección mostrada por la flecha «A» y que es cóncavo después de presionar manualmente el cebador. Como se muestra en la figura 1, se moldea una conformación convexa en la superficie del recipiente deformable 20. La activación o cebado se logra presionando la superficie convexa para crear una superficie cóncava. Cuando se activa el elemento de cebado 30, desplaza un volumen específico dentro del recipiente. El volumen desplazado coincide o excede el volumen de las burbujas de aire contenidas inicialmente dentro de la cámara 23 del recipiente 20. El elemento de cebado 30 se puede moldear o ensamblar en el cuerpo del recipiente deformable 20. Se puede situar un recipiente 20 que contiene tanto aire como líquido, de modo que el aire se ubique en la región del extremo distal abierto 26 del recipiente 20 y el líquido se sitúe lejos de la salida. El elemento de cebado 30 se puede situar lejos del extremo distal abierto 26 del recipiente 20, de modo que cuando se active, el botón expulse preferentemente aire sobre el líquido.

Como se muestra en las figuras 2 y 3 que ilustran un ejemplo que se encuentra fuera del alcance de la invención, el elemento de cebado 30 puede incluir un apoyo para pulgar 31 ubicado en el extremo proximal 24 del recipiente 20 que se puede presionar manualmente en la dirección mostrada por la flecha «A». Como se muestra en las figuras 3-17, el cuerpo 25 del recipiente 20 puede comprender una pluralidad de paredes laterales plegables dispuestas concéntricamente con conformación de embudo, donde los diámetros de las paredes dispuestas concéntricamente disminuyen desde el extremo distal 26 hacia el extremo proximal 24 del recipiente de líquido 20. La conformación del cuerpo del recipiente deformable permite que una porción del dispositivo 10 se doble sobre sí misma, desplazando una porción prescrita del contenido de la cámara interior 23 y haciendo coincidir el volumen requerido para cebar la jeringa.

En un ejemplo alternativo que se encuentra fuera del alcance de la invención, el elemento de cebado 30 incluye un apoyo para pulgar 31 ubicado en el extremo proximal 24 del recipiente 20 y el cuerpo 25 del recipiente 20 comprende una pluralidad de paredes laterales plegables dispuestas no concéntricamente con conformación de embudo, donde los diámetros de las paredes dispuestas no concéntricamente disminuyen desde el extremo distal 26 hacia el extremo proximal 24 del recipiente de líquido 20.

Otra realización de la presente invención se dirige a un dispositivo de administración de un solo uso 10 que incluye un recipiente de líquido deformable manualmente 20 que define dos o más cámaras interiores 23, el recipiente 20 tiene un extremo distal 26, un extremo proximal 24 y una salida en el extremo distal 26; una punta 27 que se proyecta desde la salida en el extremo distal 26 del recipiente 20, la punta 27 en comunicación fluida con la cámara interior 23 del

recipiente 20; un elemento de cebado 30 para plegar una porción del recipiente deformable 20 para impulsar el aire fuera de dicha cámara 23 presionando el elemento de cebado 30, dicho elemento de cebado 30 se fija al recipiente deformable 20. Como se muestra en las figuras 18-25, el elemento de cebado 30 puede tener la forma de una serie de dos o más botones plegables contiguos en comunicación fluida con el extremo Luer. Los dos o más botones plegables contiguos se pueden conectar al extremo Luer en serie o en paralelo, como se muestra en las figuras 18-25. Los dos o más botones plegables contiguos se activan presionando hacia abajo en la dirección mostrada por la flecha «A» en la superficie convexa para plegar el volumen y expulsar el contenido restante del extremo Luer. Cuando el dispositivo se mantiene con el extremo Luer en el punto más alto, la una o más burbujas de aire se moverán al extremo Luer. En esta posición, el plegado de los dos o más botones plegables contiguos expulsará el aire del dispositivo de modo que el volumen interno restante del dispositivo entre en contacto con el líquido.

En una o más realizaciones, el dispositivo de administración de un solo uso 10 incluye una cantidad preseleccionada de líquido en la cámara 23.

15 El recipiente deformable 20 se puede fabricar con elastómeros termoplásticos.

Como se muestra en la figura 26, otra realización de la presente invención se dirige a un dispositivo de administración de un solo uso 10 que incluye un recipiente de líquido deformable manualmente 20 que define una o más cámaras interiores 23, el recipiente 20 tiene un extremo distal 26, un extremo proximal 24 y una salida en el extremo distal 26; una punta 27 que se proyecta desde la salida en el extremo distal 26 del recipiente 20, la punta 27 en comunicación fluida con la cámara interior 23 del recipiente 20; un elemento de cebado 30 para plegar una porción del recipiente deformable 20 para impulsar el aire fuera de dicha cámara 23 presionando el elemento de cebado 30 en la dirección mostrada por la flecha «A», dicho elemento de cebado 30 se fija al recipiente deformable 20; y una válvula unidireccional 55 dispuesta entre la punta 27 y el recipiente deformable 20, la válvula unidireccional en comunicación fluida con la cámara interior 23 del recipiente 20, dicha válvula unidireccional permite la evacuación de aire o líquido desde la cámara interior 23 pero evita la entrada de aire o líquido en la cámara interior 23 cuando el recipiente 20 se deforma y libera manualmente. Otra realización incorpora válvulas unidireccionales en los puntos de conexión entre cámaras individuales o entre las cámaras y el extremo Luer. La válvula unidireccional puede ser una válvula de pico de pato, una válvula de paraguas, una válvula de retención de bola, una válvula de retención de diafragma, una válvula de retención oscilante, una válvula de retención y cierre, una válvula horizontal de retención o una combinación de las mismas. El uso de válvulas incorporadas reduce el flujo de retorno hacia el dispositivo desde el punto de conexión Luer. Esta característica reduce el reflujo en el paso del VAD generado por la contrapresión dentro de la jeringa. También se puede usar una válvula incorporada para reducir el flujo entre las cámaras. Un ejemplo es un caso donde se sitúa una válvula entre una cámara usada para cebar la jeringa y una cámara que contiene el contenido previsto para la administración.

Un procedimiento ejemplar de administración de líquido a un dispositivo de acceso vascular comprende proporcionar un dispositivo de administración de un solo uso 10 que tiene un recipiente de líquido deformable manualmente 20 que define una cámara interior 23, el recipiente 20 tiene un extremo distal 26, un cuerpo 25, un extremo proximal 24 y una salida en el extremo distal 26; una punta 27 que se proyecta desde la salida en el extremo distal 26 del recipiente 20, la punta 27 en comunicación fluida con la cámara interior 23 del recipiente 20; y un elemento de cebado 30 para eliminar una o más burbujas de aire de la cámara 23, dicho elemento de cebado 30 está fijado y en comunicación fluida con el recipiente deformable 20; proporcionar un dispositivo de acceso vascular que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje a través del mismo, el extremo proximal tiene una punta Luer hembra en comunicación fluida con el pasaje; colocar el extremo distal del dispositivo de acceso vascular en un vaso sanguíneo de un paciente; presionar el elemento de cebado 30 para evacuar el aire dentro de la cámara 23; acoplar la punta macho 27 del recipiente 20 con la punta hembra del dispositivo de acceso vascular; aplicar fuerza para deformar el recipiente 20 de modo que una solución ubicada en la cámara 23 fluya a través de la válvula unidireccional hacia el dispositivo de acceso vascular; y desacoplar la punta macho 27 del recipiente 20 de la punta hembra del dispositivo de acceso vascular.

La válvula unidireccional evita el reflujo de solución en el pasaje 28. La válvula unidireccional puede ser una válvula de pico de pato, una válvula de paraguas, una válvula de retención de bola, una válvula de retención de diafragma, una válvula de retención oscilante, una válvula de retención y cierre, una válvula horizontal de retención o una combinación de las mismas.

El dispositivo de administración 10 de la presente invención se puede usar junto con un dispositivo de acceso vascular que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje 28 a través del mismo, donde dicho extremo proximal comprende una punta Luer hembra en comunicación fluida con dicho pasaje 28. Para usar el dispositivo de administración 10 en un procedimiento de purgado o para administrar un líquido, el usuario acopla la punta Luer macho

27 del recipiente deformable 20 del dispositivo de administración 10 con la punta Luer hembra de un dispositivo de acceso vascular, después de que el extremo distal de dicho dispositivo de acceso vascular se haya colocado en un vaso sanguíneo de un paciente. El dispositivo de acceso vascular incluye un extremo proximal, un extremo distal y un pasaje a través del mismo, el extremo proximal tiene una punta Luer hembra en comunicación fluida con el pasaje. El usuario presiona a continuación el elemento de cebado 30 para evacuar el aire dentro de la cámara 23. El usuario aplica fuerza al cuerpo del recipiente deformable para plegar el recipiente 20, de modo que una solución ubicada en la cámara 23 fluya a través de la válvula unidireccional hacia el dispositivo de acceso vascular. Después de la expulsión de la cantidad deseada de líquido de la cámara 23, el usuario desacopla el conector Luer macho del recipiente 20 de la Luer hembra de dicho dispositivo de acceso vascular.

10

En una o más realizaciones, el dispositivo de administración precargado de un solo uso 10 incluye además un capuchón que está conectado de manera liberable a la punta Luer macho 27 del recipiente deformable 20 para sellar el pasaje 28.

15 En una o más realizaciones, el dispositivo de acceso vascular es una jeringa, un equipo de extensión, un equipo intravenoso, una llave de paso, tubos, tubos de extensión de alta presión o un conector sin aguja.

En una o más realizaciones, el dispositivo de administración precargado de un solo uso 10 incluye además una cantidad preseleccionada de líquido en la cámara 23. La cantidad preseleccionada de líquido en la cámara 23 puede ser de 0,5 ml a 10 ml. En una o más realizaciones, el líquido puede incluir una solución de purgado, fármaco o un medicamento. La solución de purgado puede ser cualquier solución destinada a purgar o mantener el rendimiento de los VAD. La solución de purgado se puede seleccionar de entre el grupo que consiste en solución salina, agua, solución de heparina o una combinación de las mismas. Estas soluciones se conocen en la técnica y están disponibles fácilmente. El dispositivo de administración precargado de un solo uso 10 se carga previamente con solución de purgado, fármaco o medicamento durante o después del ensamblaje de la jeringa usando procedimientos de carga estériles. Dichos conjuntos precargados se pueden suministrar con un capuchón 45 que selle el pasaje 28 del recipiente deformable 20 y la punta Luer macho 27. El capuchón puede estar formado por material seleccionado de entre un grupo de materiales termoplásticos y materiales elastoméricos tales como caucho natural y sintético, elastómeros termoplásticos, combinaciones de los mismos u otro material desechable y/o reciclable fácilmente. Una vez ensamblado, el conjunto de jeringa se puede usar para purgar o administrar un líquido a un VAD tal como un catéter de un equipo intravenoso.

Los materiales para el recipiente deformable 20 tendrán que elegirse en función de no solo el rendimiento sino también de la compatibilidad con el líquido inyectable. En una realización preferida de la invención, el dispositivo de administración precargado de un solo uso 10 se carga previamente con líquido inyectable. Puede haber una cantidad considerable de tiempo entre cuando se carga el conjunto de purgado y cuando se administra el contenido del conjunto de purgado. En consecuencia, los materiales elegidos para el dispositivo de administración precargado 10 pueden tener que ser estables durante un almacenamiento a largo plazo.

40 El recipiente deformable 20, la punta 27 y el elemento de cebado 30 se pueden fabricar con elastómeros termoplásticos, caucho natural, caucho sintético, materiales termoplásticos u otros materiales desechables y/o reciclables fácilmente y combinaciones de los mismos. Los elastómeros termoplásticos incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, polietileno y similares. Los materiales se deberán elegir para que sean compatibles con la solución, el medicamento y el procedimiento de fabricación que se usa. Se prevé que en una o más realizaciones, el dispositivo de administración 10 de la presente invención se pueda fabricar con un único material para facilitar el reciclaje del dispositivo.

En una o más realizaciones, el dispositivo de administración 10 incluye además al menos una protuberancia en el elemento de cebado 30 para eliminar una o más burbujas de aire del dispositivo de administración precargado de un solo uso 10 y controlar la administración de líquido desde el dispositivo de administración 10.

El dispositivo de administración precargado de un solo uso 10 de la presente invención se puede fabricar de acuerdo con una técnica de soplado, llenado y sellado de un carácter bien entendido por los expertos en la técnica.

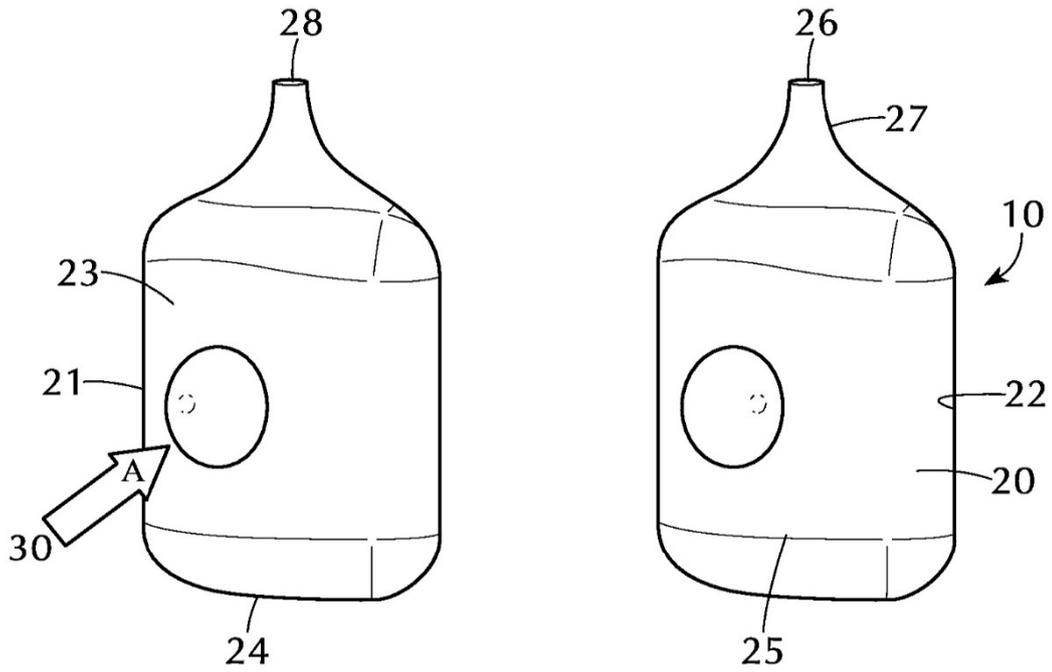
55 El concepto de un procedimiento de soplado, llenado y sellado es que un recipiente se forma, se carga y se sella como un recipiente unitario de manera continua sin intervención humana en un área cerrada y estéril dentro de una máquina. La fabricación con soplado, llenado y sellado forma un recipiente cerrado al extruir y formar una forma preliminar dentro de un molde, cargar el recipiente y sellarlo en una única etapa. Este procedimiento de fabricación permite que el dispositivo se produzca en un solo procedimiento. Por ejemplo, la resina de grado farmacéutico se extruye en un tubo, a la que a continuación se le da forma en un recipiente. Se inserta un mandril en el recipiente recién formado y se

60

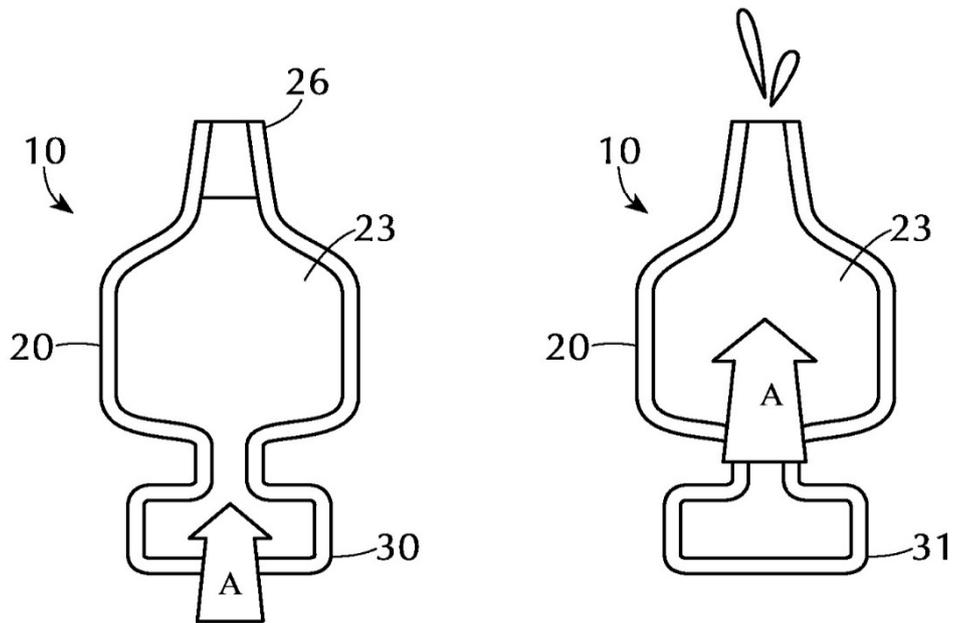
- llena. A continuación, se sella el recipiente, todo dentro de una cámara estéril y aislada. El producto se descarga a continuación en un área no estéril para su envasado y distribución. Esta técnica de soplado, llenado y sellado comprende la extrusión continua a través de un cabezal extrusor de una longitud de una forma preliminar en forma de un tubo hueco entre y a través de dos mitades del primer molde o molde principal que actúan conjuntamente. El
- 5 procedimiento incluye la etapa de cortar la forma preliminar debajo del cabezal del extrusor y encima de las mitades del molde principal para crear una abertura que permita que un conjunto de boquilla de soplado y llenado se mueva hacia abajo en la abertura del la forma preliminar para moldear y luego llenar un recipiente moldeado. Cuando la porción de recipiente del conjunto de recipiente se llena con la cantidad deseada de líquido, el conjunto de boquilla de soplado y llenado se retrae de la abertura en la forma preliminar. Un par separado de mitades de segundo molde o
- 10 molde superior de sellado que actúan conjuntamente se mueven juntas a continuación alrededor de la longitud expuesta de la forma preliminar para moldear y sellar la parte superior del recipiente. El conjunto de recipiente terminado, formado completamente, cargado y sellado como una estructura unitaria se transporta a continuación fuera del aparato de moldeo.
- 15 Un dispositivo de administración precargado de un solo uso 10 de la presente invención reduce el riesgo asociado con la contaminación debido a la carga manual de una jeringa con solución de purgado, fármaco o medicamento desde un vial.

**REIVINDICACIONES**

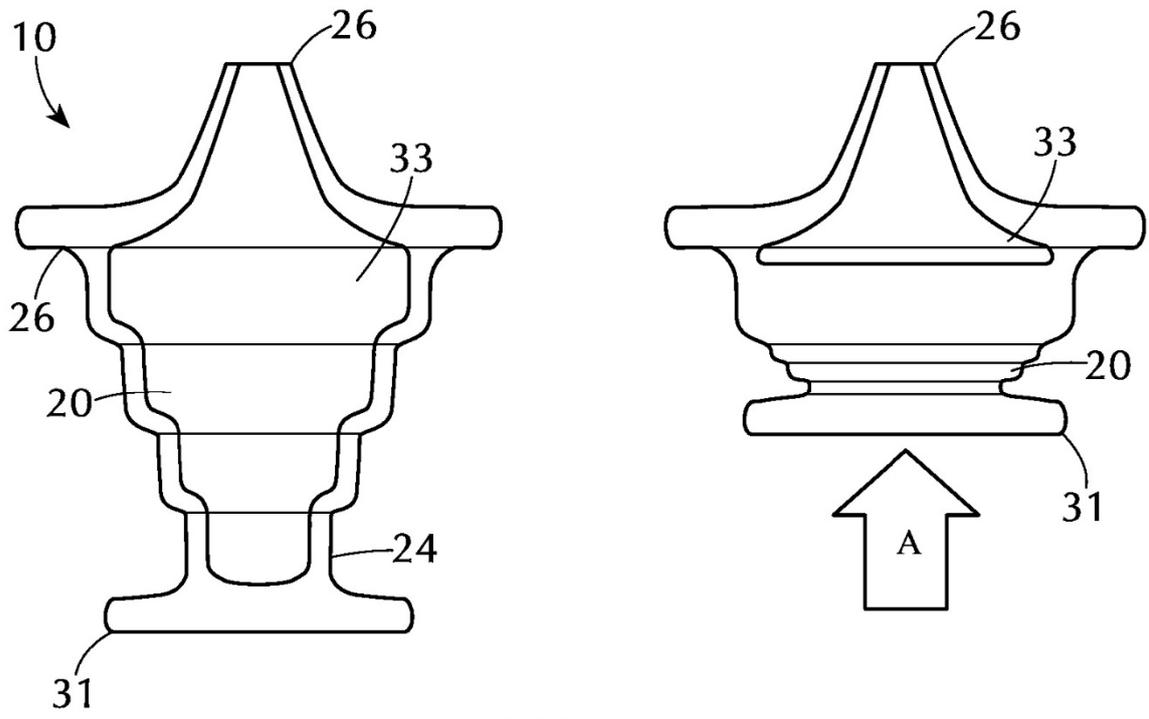
1. Un dispositivo de administración de un solo uso que comprende:
  - 5 un recipiente de líquido deformable manualmente (20) que define una cámara interior (23), el recipiente tiene un extremo distal (26), un cuerpo (25), un extremo proximal (24) y una salida (26) en el extremo distal; una punta (27) que se proyecta desde la salida en el extremo distal del recipiente, la punta en comunicación fluida con la cámara interior (23) del recipiente y  
**caracterizado porque** comprende
  - 10 un elemento de cebado (30) situado en el cuerpo del recipiente de líquido deformable, el elemento de cebado tiene forma de/es un botón plegable de conformación convexa dispuesto en el cuerpo del recipiente de líquido deformable, el botón plegable de conformación convexa tiene un volumen que coincide con un volumen de las burbujas de aire contenidas en el recipiente de líquido deformable, el botón plegable de conformación convexa adopta una superficie cóncava cuando un usuario lo presiona manualmente para eliminar una o más burbujas de
  - 15 aire de la cámara, dicho elemento de cebado está fijado y en comunicación fluida con el recipiente deformable (20) y  
el recipiente, la punta y el elemento de cebado son plegables para minimizar el espacio muerto en el dispositivo de administración.
- 20 2. El dispositivo de administración de un solo uso de la reivindicación 1, que se configura de una de las siguientes maneras:
  - donde el elemento de cebado (30) se ensambla en el cuerpo (25) del recipiente;
  - donde el elemento de cebado (30) se moldea en el cuerpo (25) del recipiente;
  - 25 donde el elemento de cebado (30) se sitúa en extremo proximal (24) del recipiente.
3. El dispositivo de administración de un solo uso de la reivindicación 1, donde el elemento de cebado (30) tiene la forma de una serie de dos o más botones plegables contiguos en comunicación fluida.
- 30 4. El dispositivo de administración de un solo uso de la reivindicación 1, donde la punta (27) se puede acoplar de manera liberable a un dispositivo de acceso vascular.
5. El dispositivo de administración de un solo uso de la reivindicación 1, donde el dispositivo de acceso vascular es una jeringa, un equipo de extensión, un equipo intravenoso, una llave de paso, tubos, tubos de extensión de alta
- 35 presión o un conector sin aguja.
6. El dispositivo de administración de un solo uso de la reivindicación 1, que comprende además una cantidad preseleccionada de líquido en la cámara.
- 40 7. El dispositivo de administración de un solo uso de la reivindicación 1, donde el recipiente deformable (20) se fabrica con elastómeros termoplásticos.
8. El dispositivo de administración de un solo uso de la reivindicación 1, que comprende, además:
  - una válvula unidireccional (55) dispuesta entre la punta (27) y el recipiente deformable (20), la válvula unidireccional
  - 45 (55) en comunicación fluida con la cámara interior (23) del recipiente, dicha válvula unidireccional (55) permite la evacuación de aire o líquido desde la cámara interior (23), pero evita la entrada de aire o líquido en la cámara interior cuando el recipiente se deforma y libera manualmente.
9. El dispositivo de administración de un solo uso de la reivindicación 8, donde la válvula unidireccional (55) se
- 50 configura para evitar el reflujo de solución en el pasaje.
10. El dispositivo de administración de un solo uso de la reivindicación 8, donde la válvula unidireccional (55) puede ser una válvula de pico de pato, una válvula de paraguas, una válvula de retención de bola, una válvula de retención de diafragma, una válvula de retención oscilante, una válvula de retención y cierre, una válvula horizontal de
- 55 retención o una combinación de las mismas.



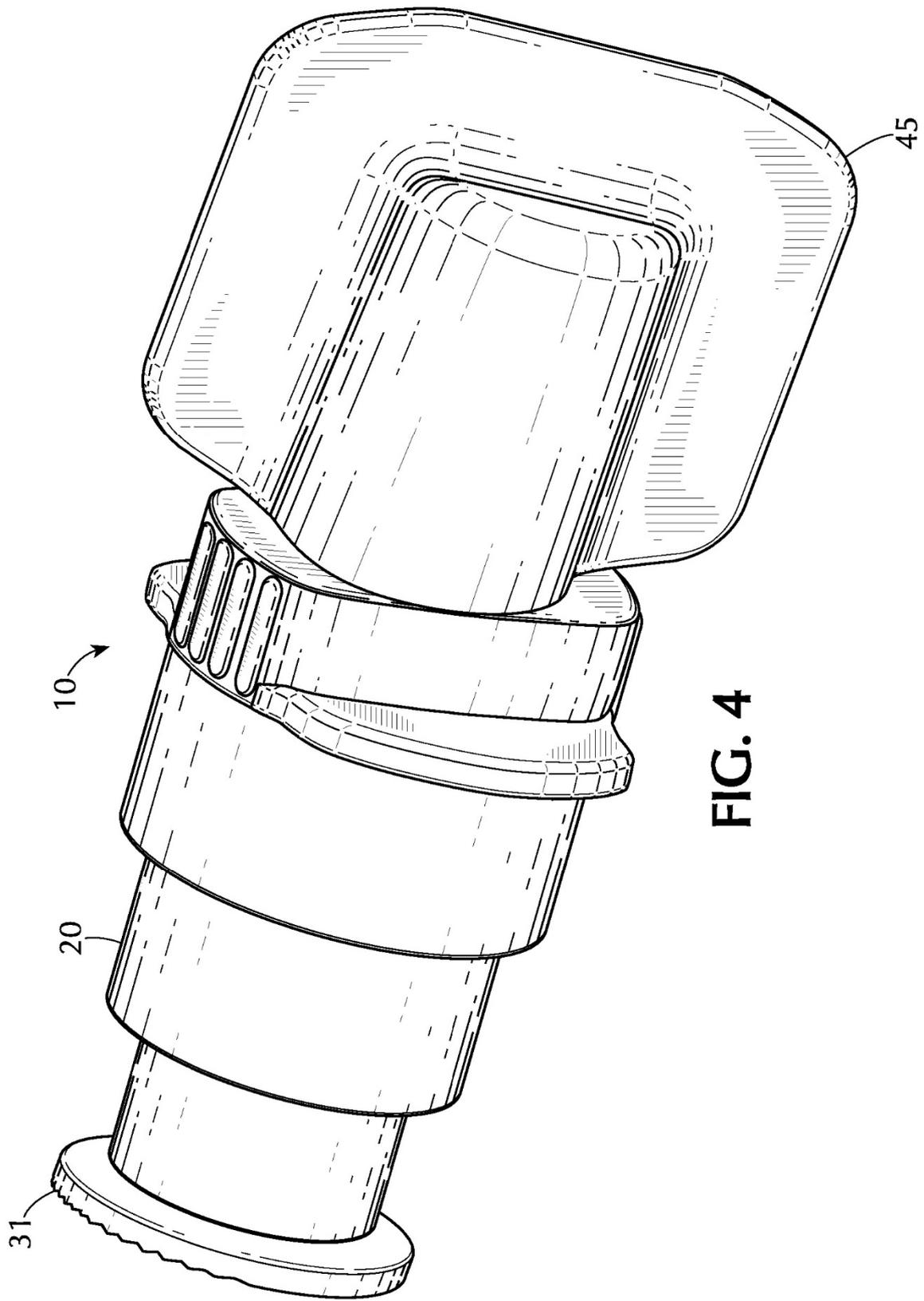
**FIG. 1**



**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**

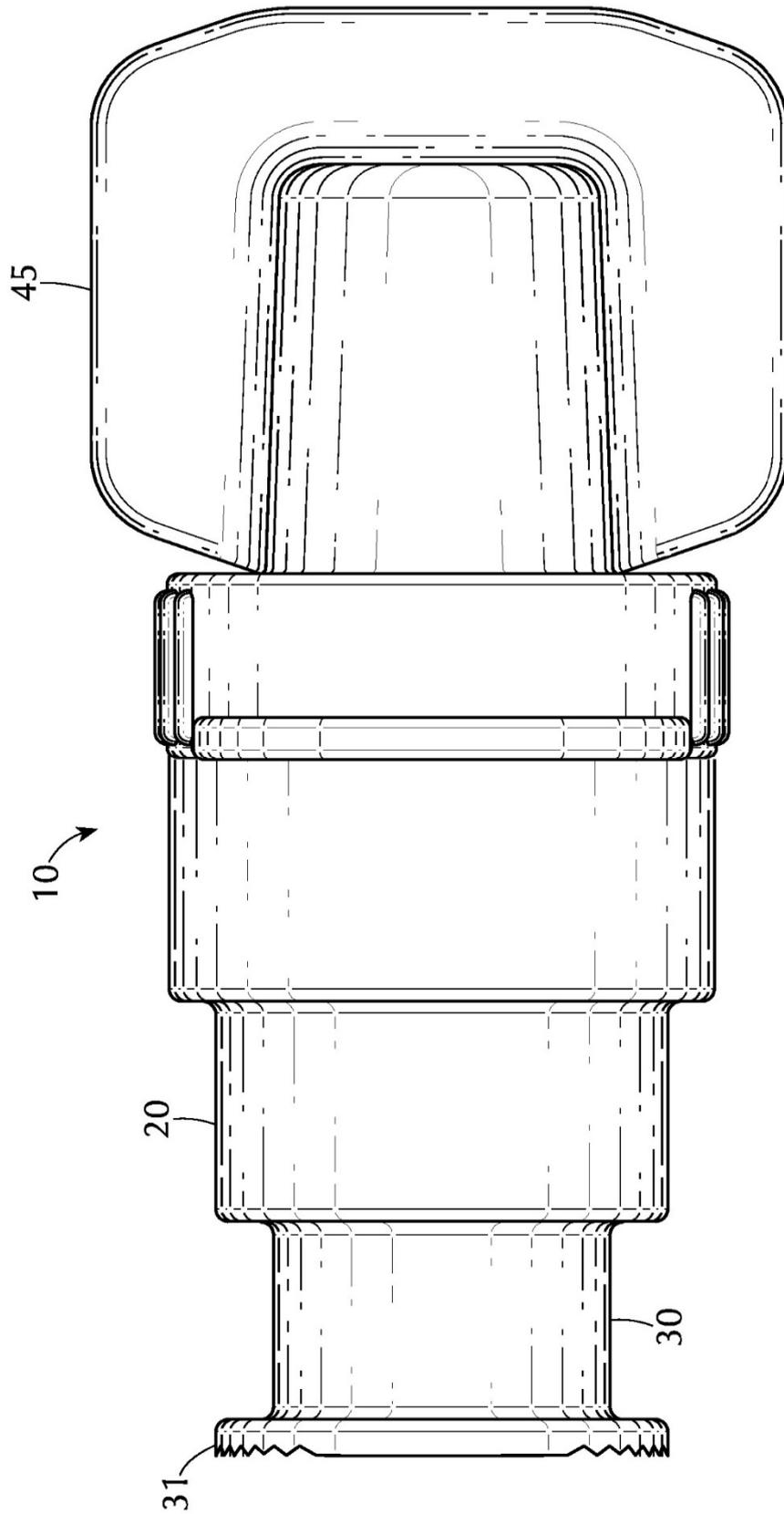


FIG. 5

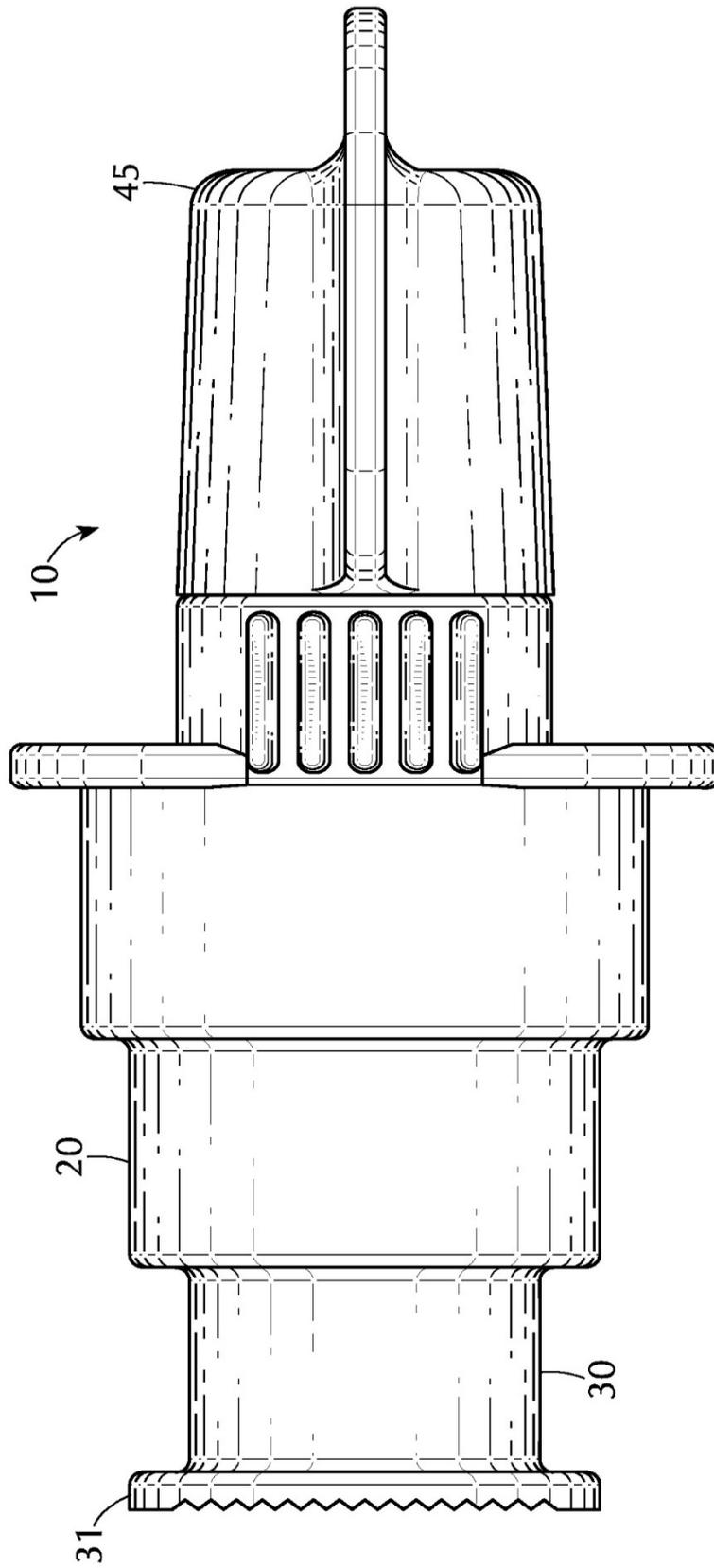


FIG. 6

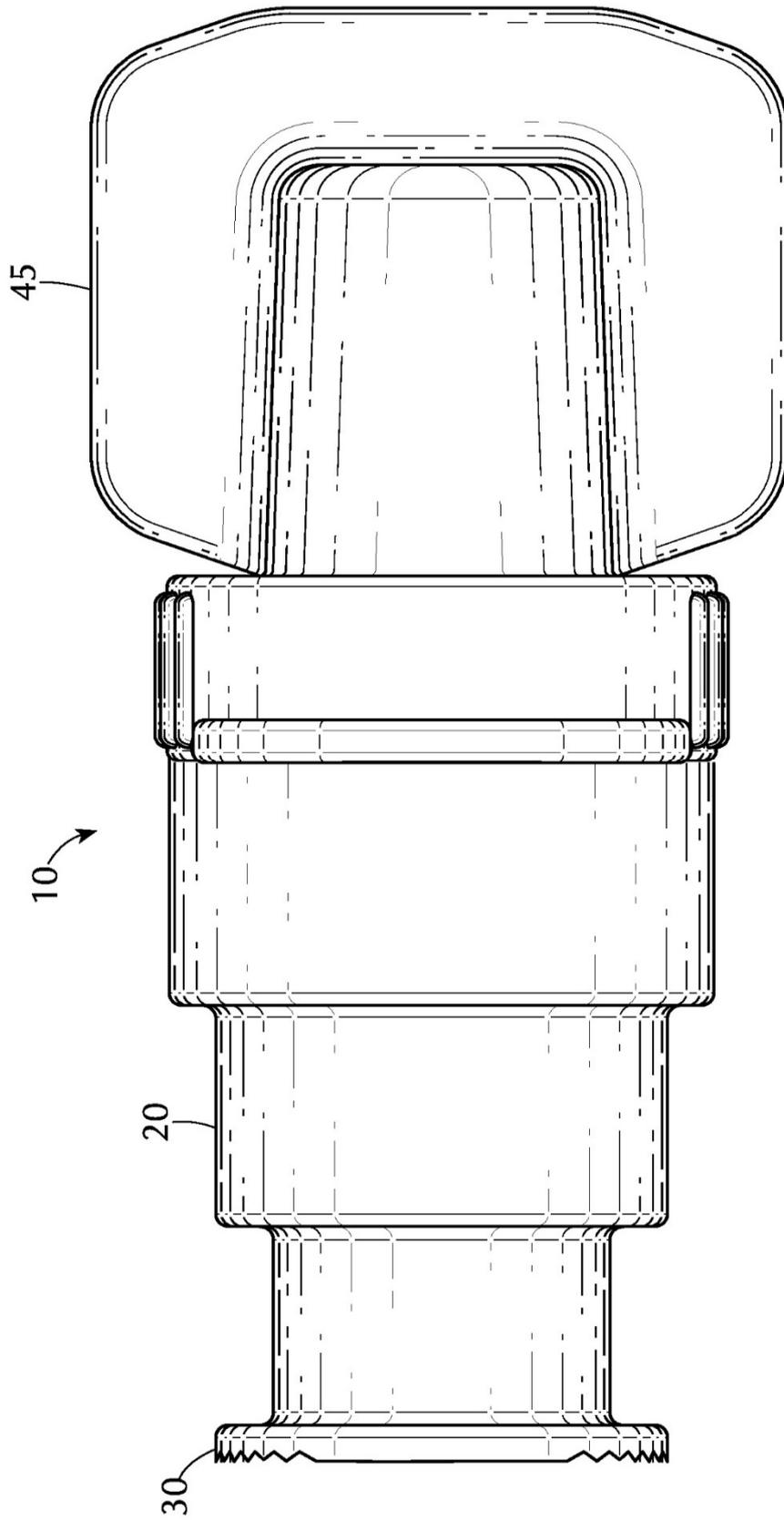


FIG. 7

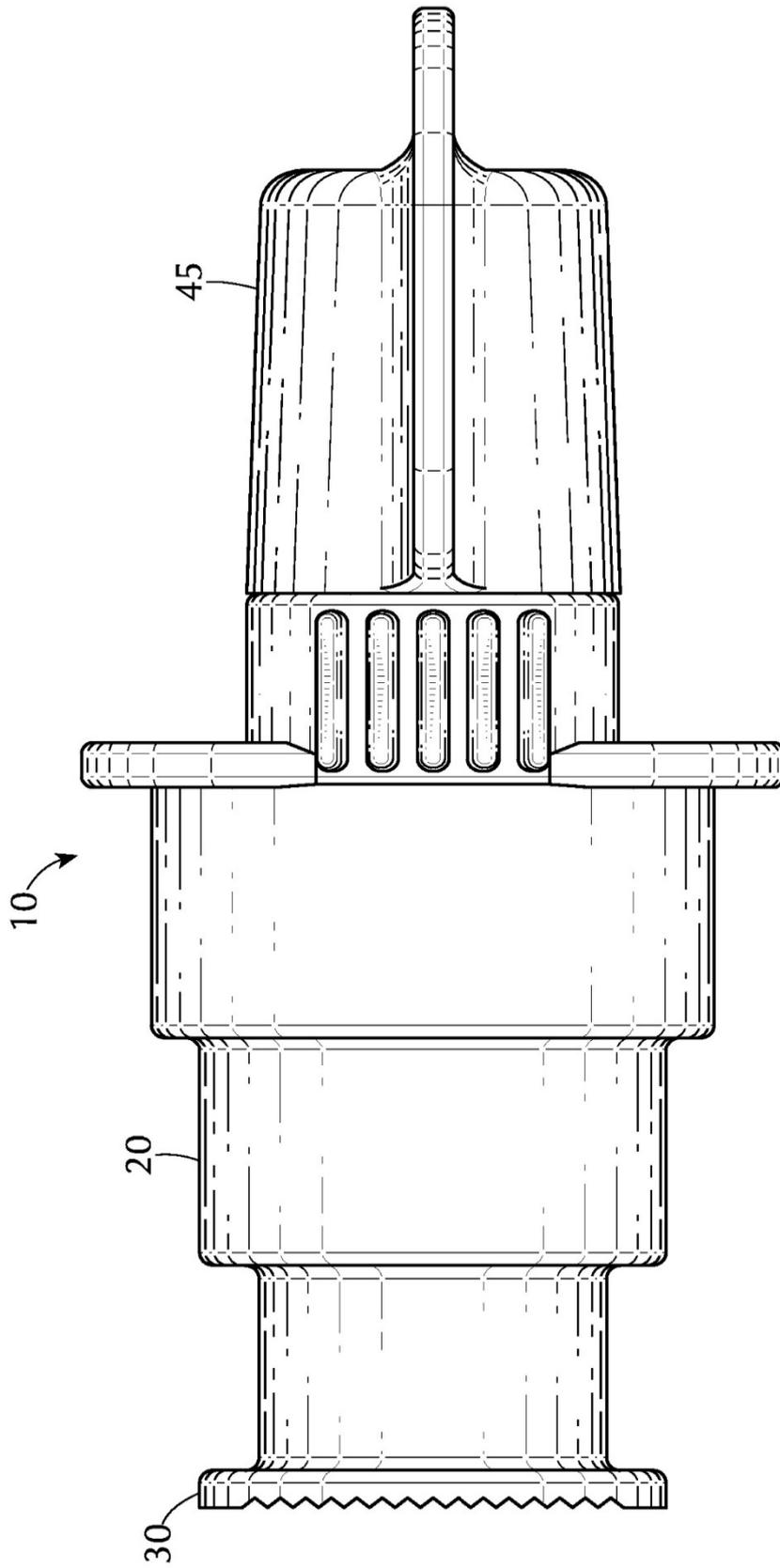


FIG. 8

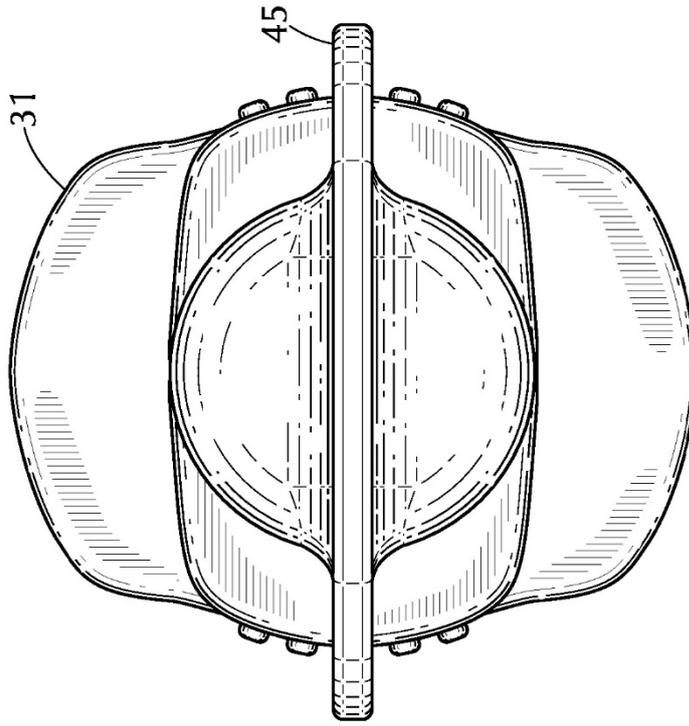


FIG. 10

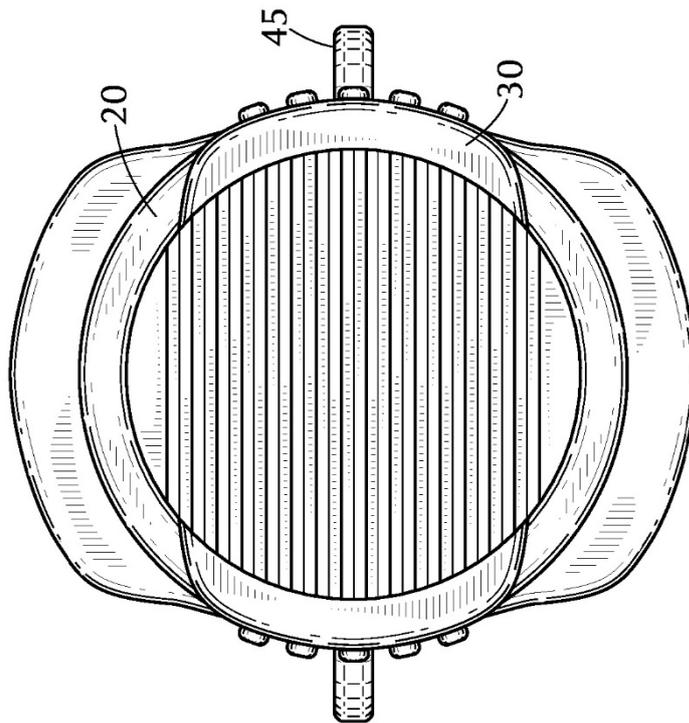


FIG. 9

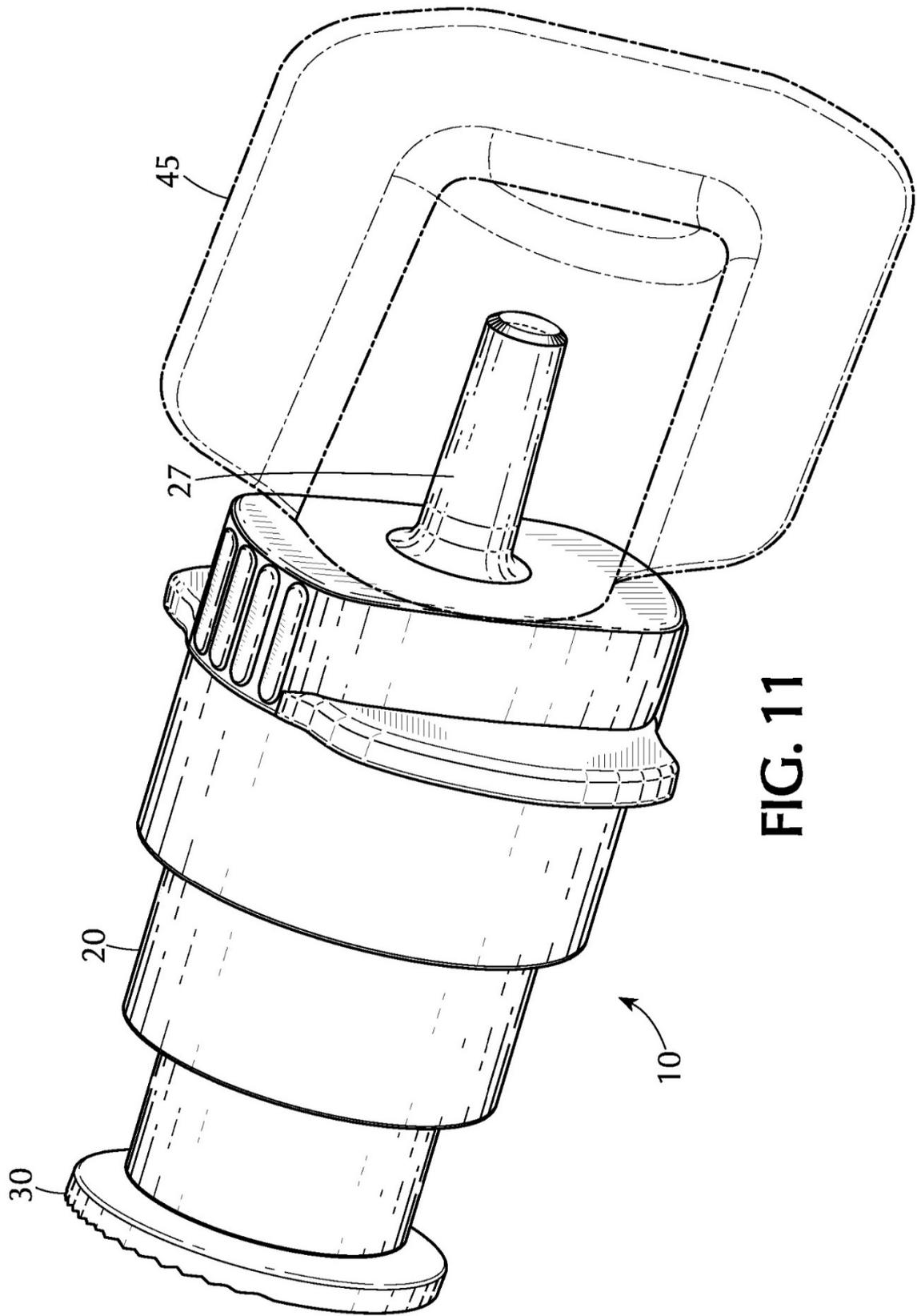


FIG. 11

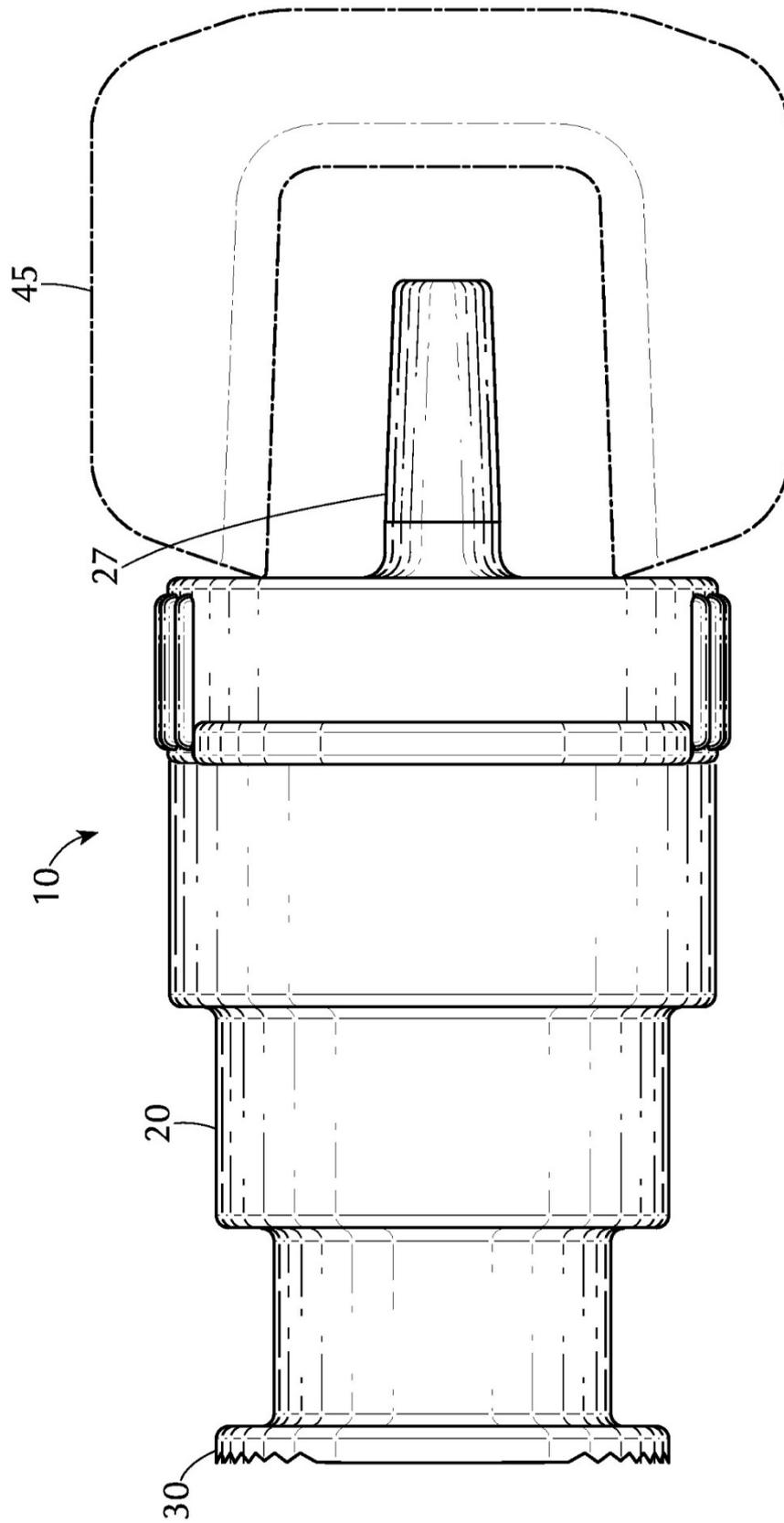


FIG. 12

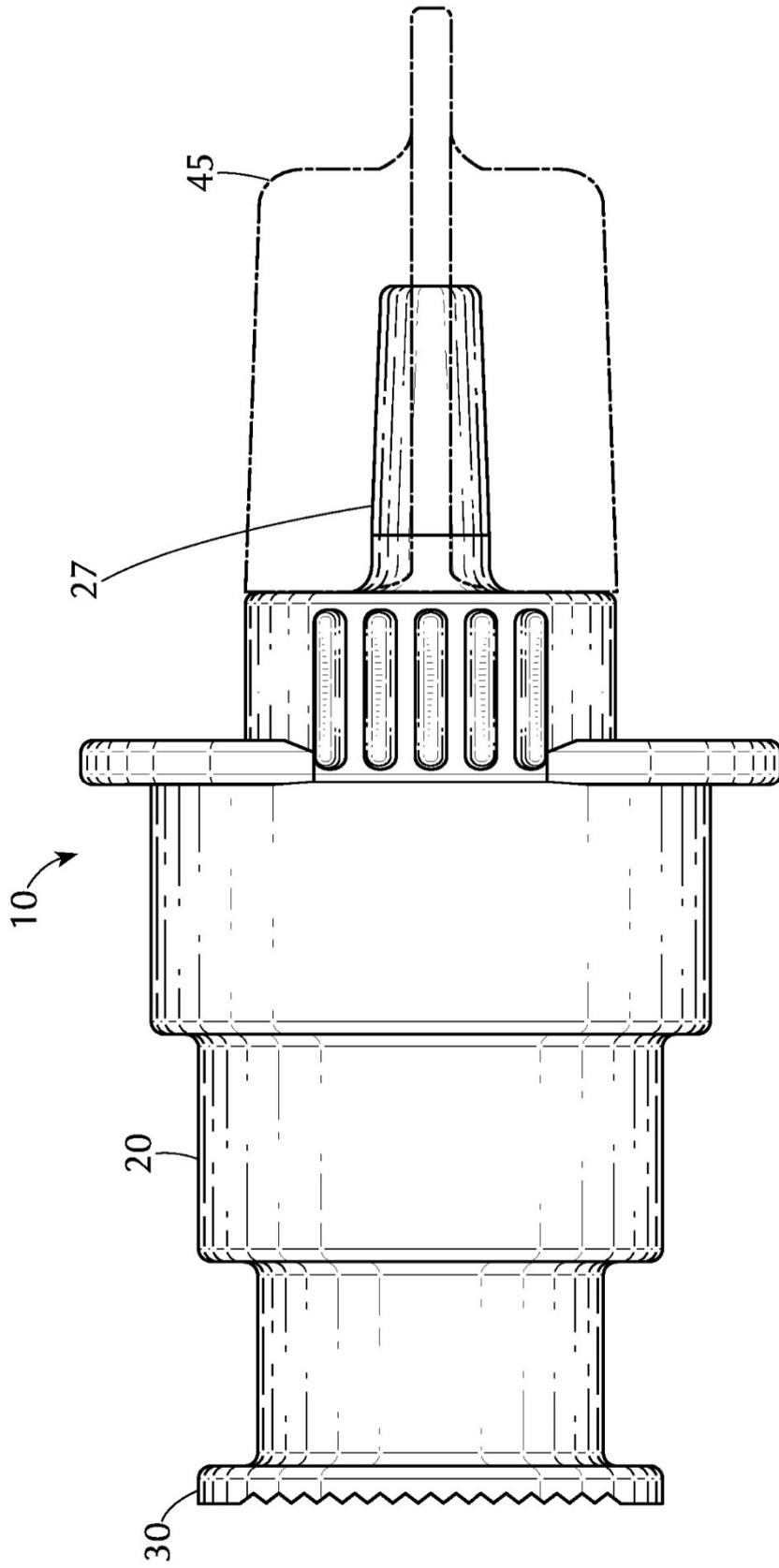


FIG. 13

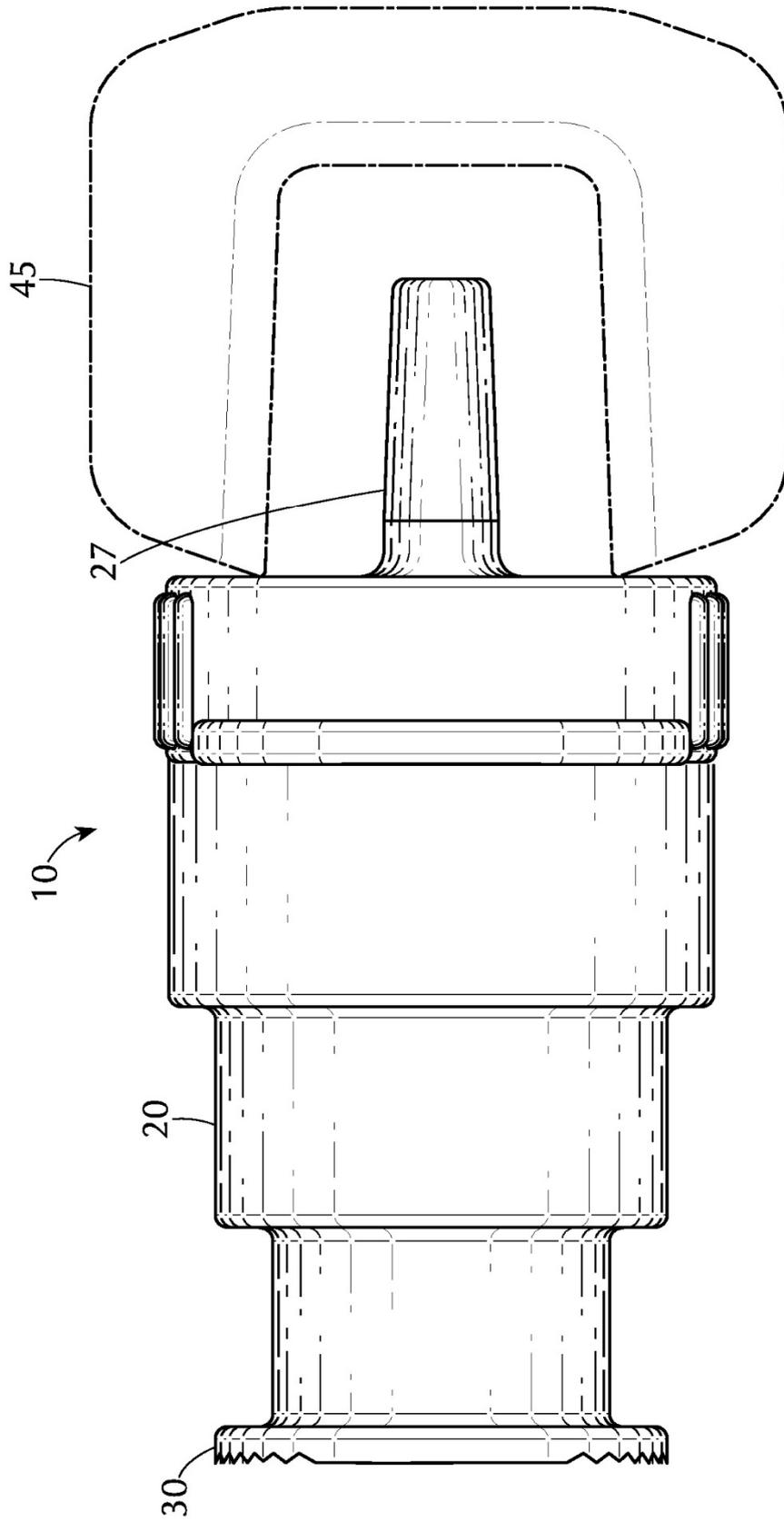


FIG. 14

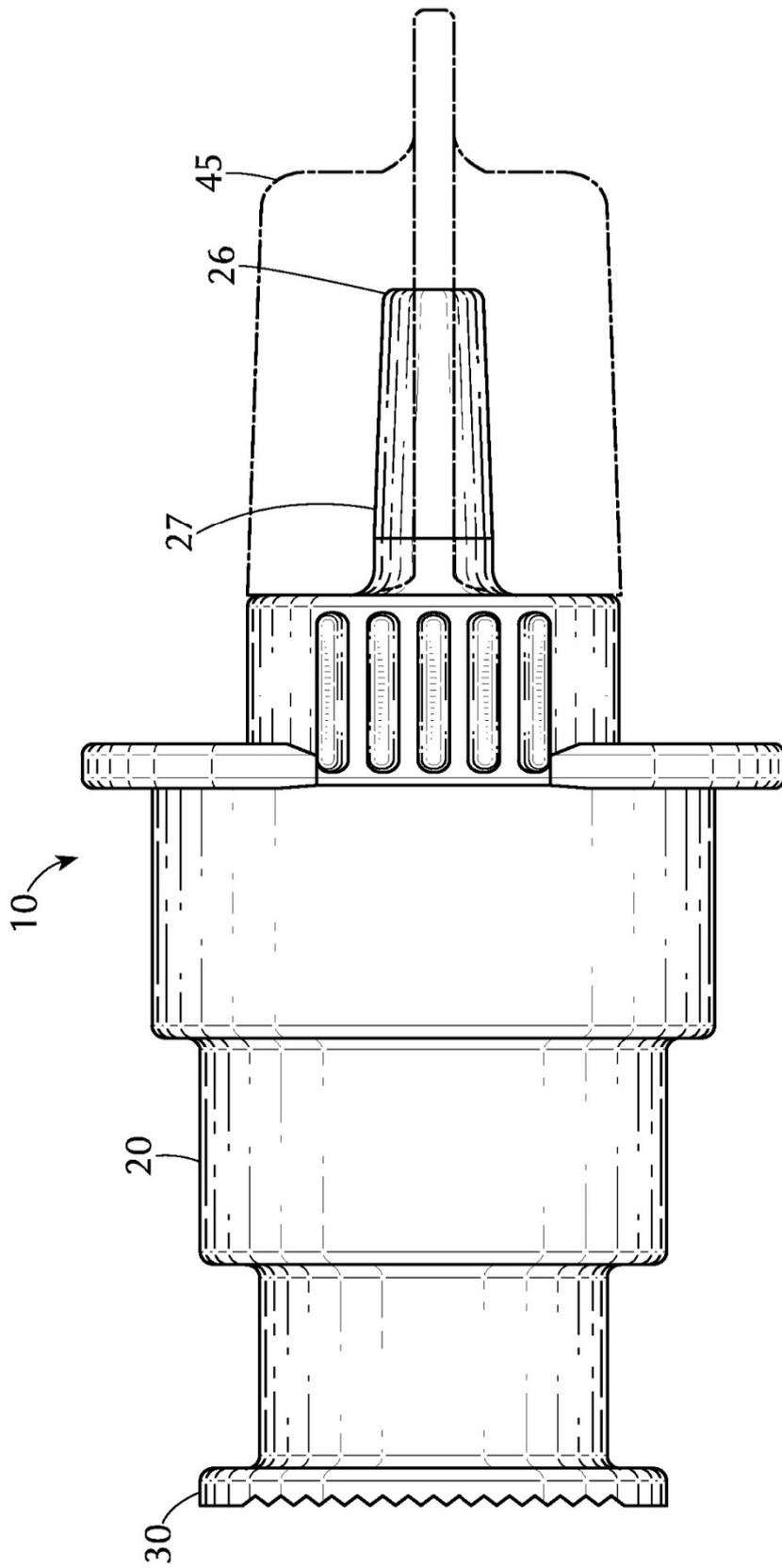


FIG. 15

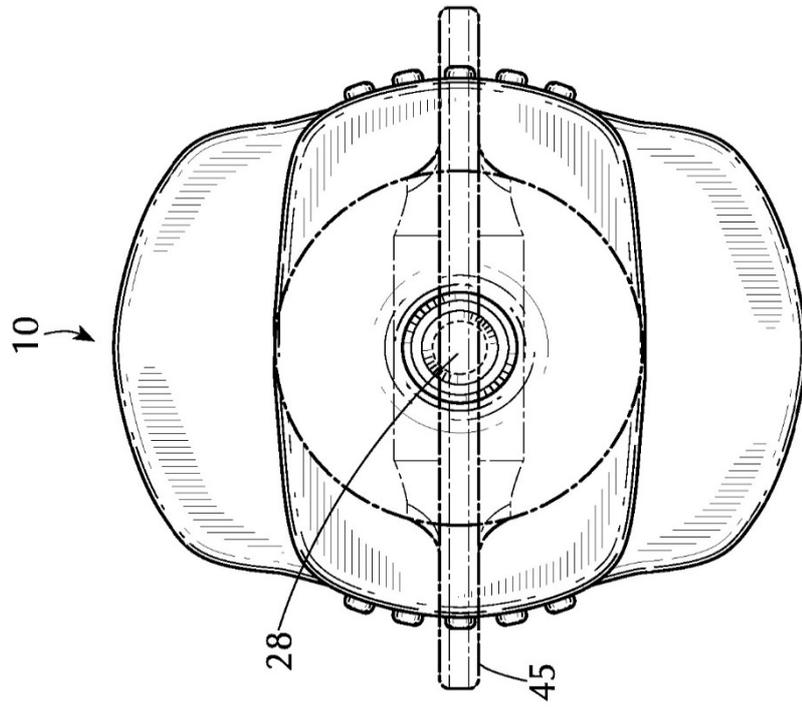


FIG. 17

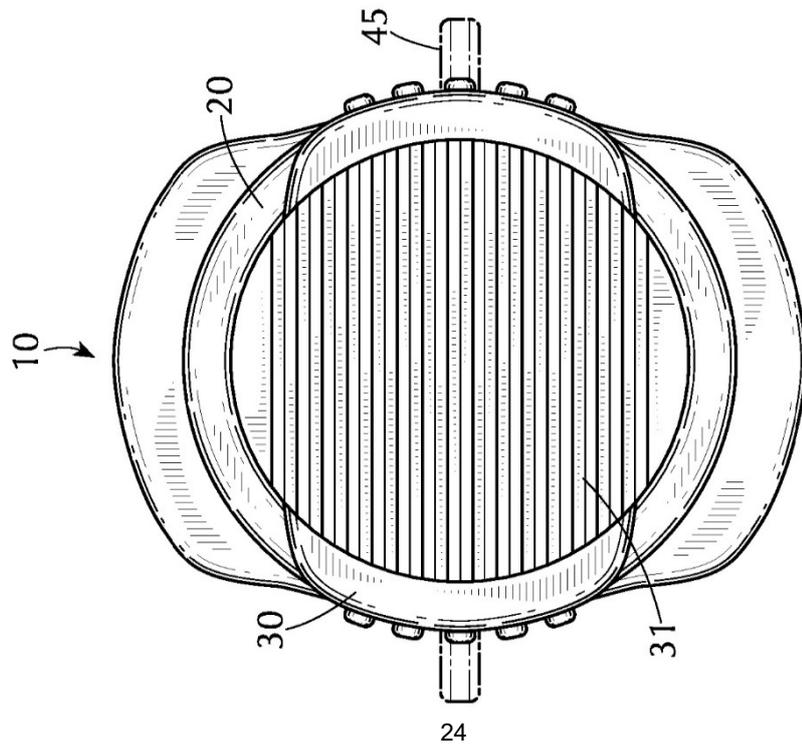
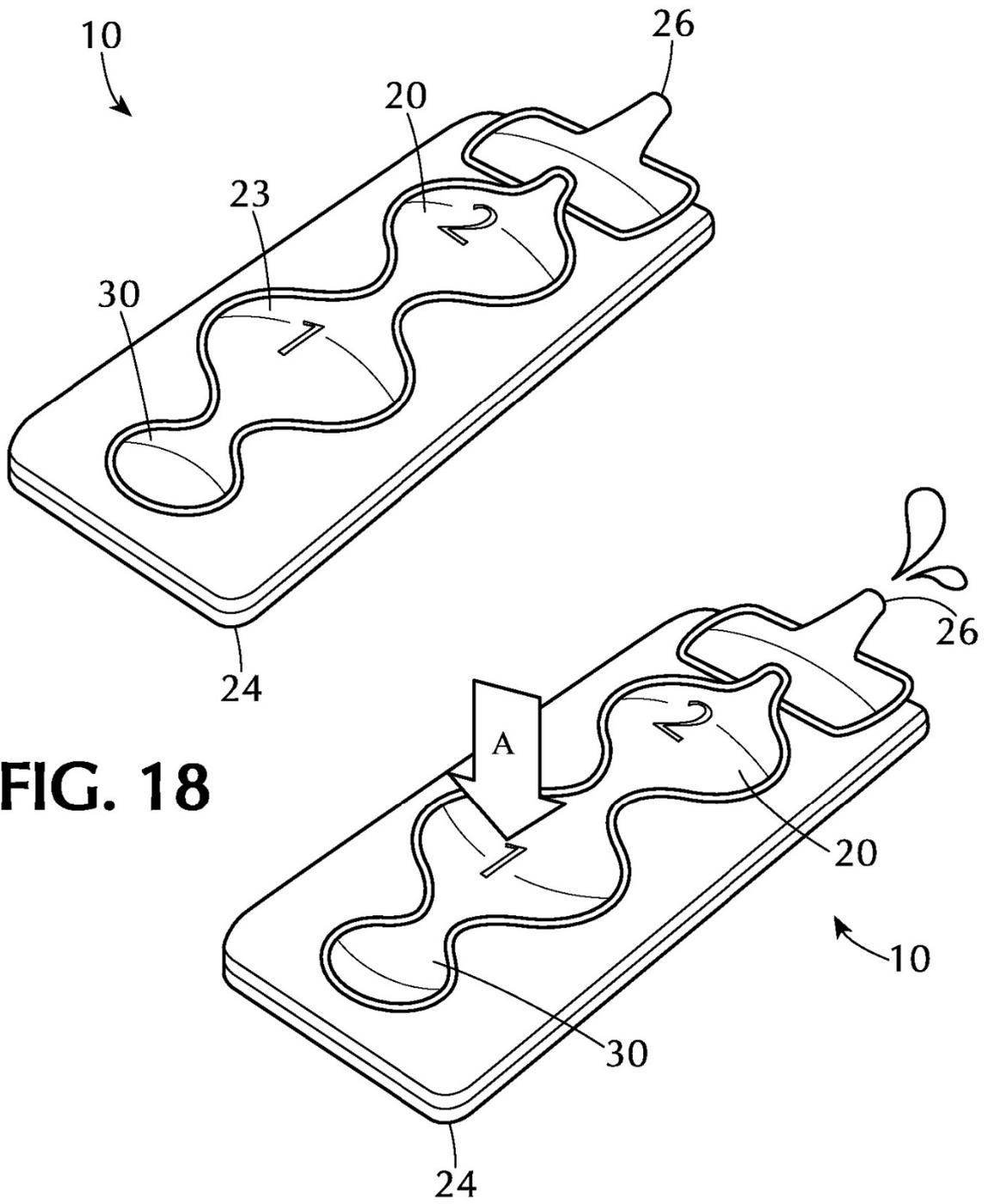


FIG. 16



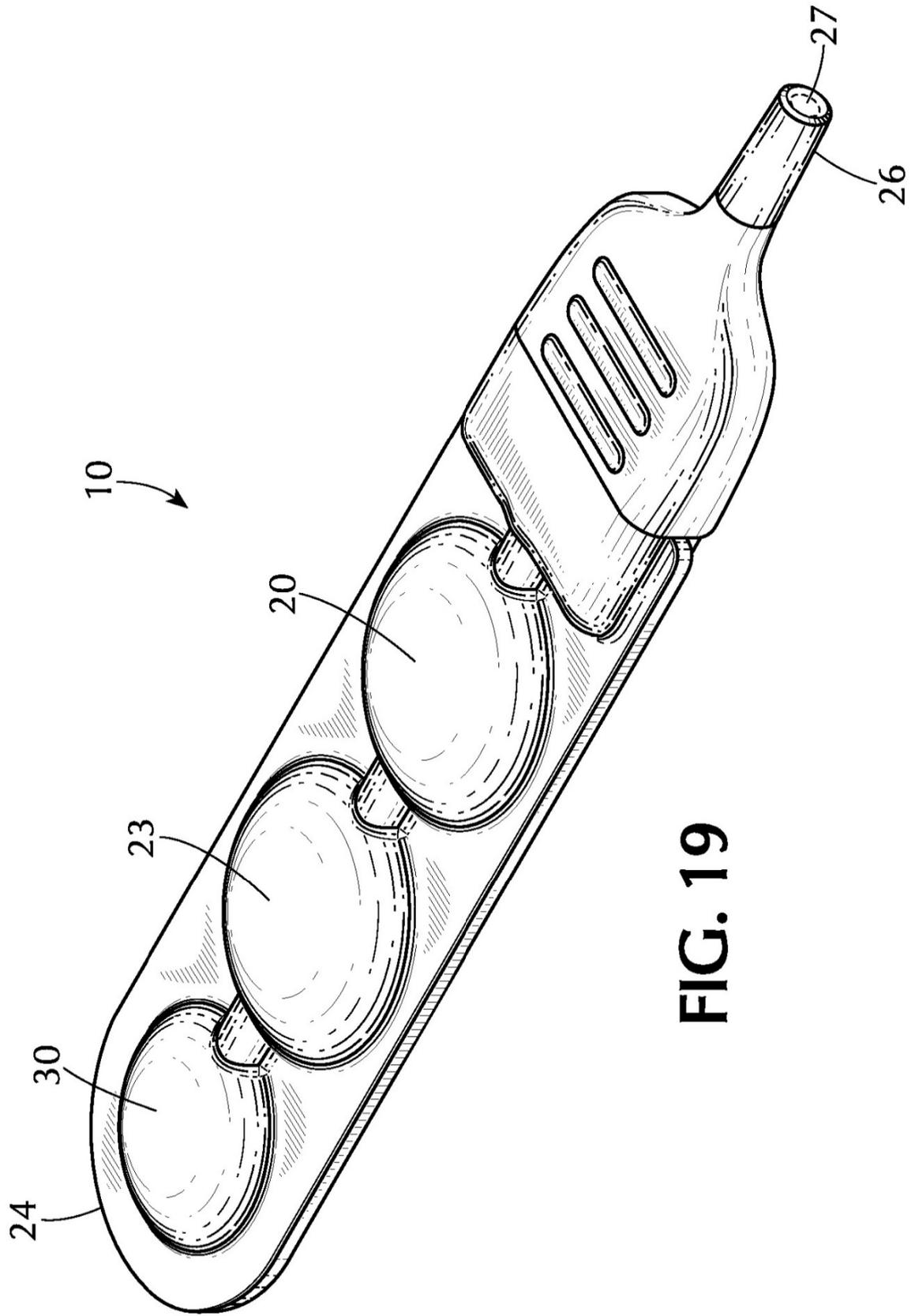


FIG. 19

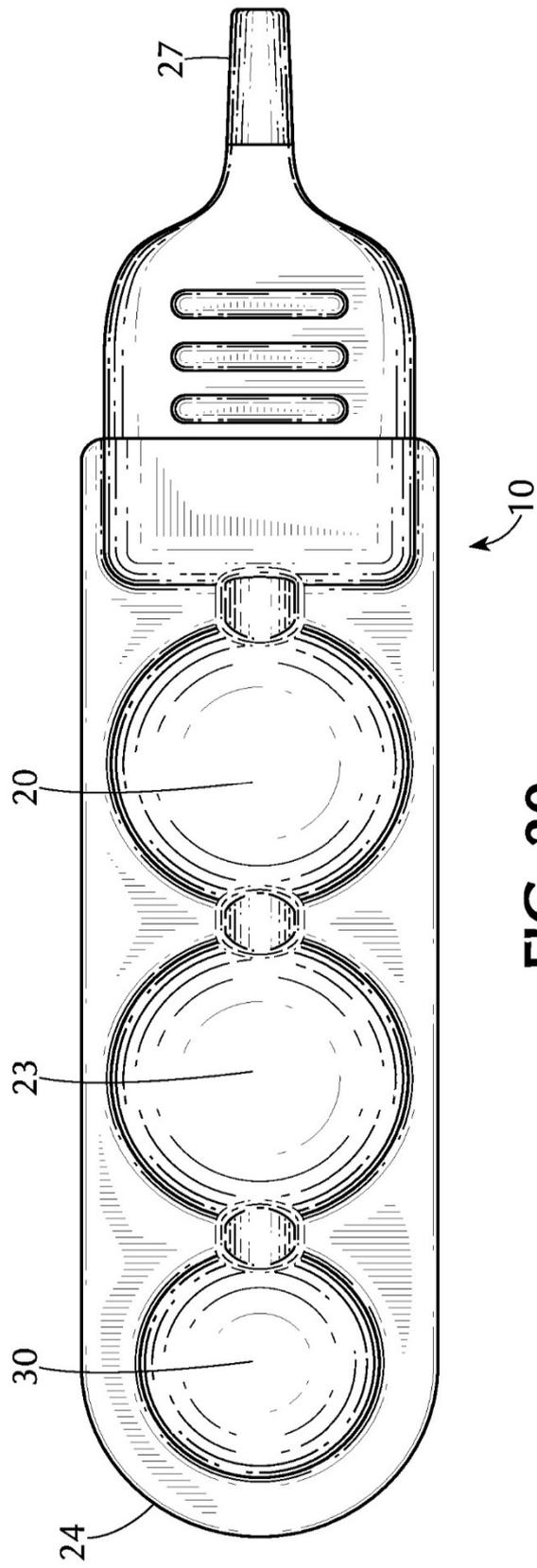


FIG. 20

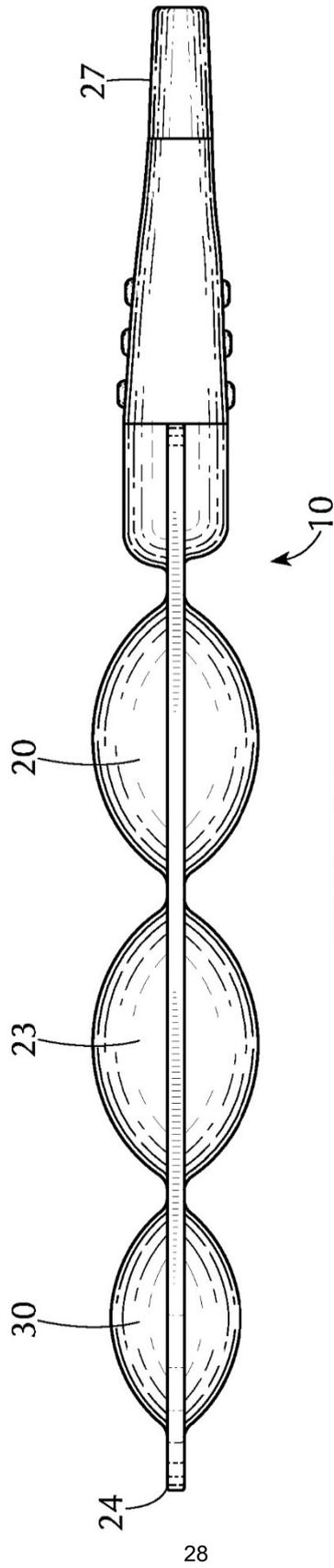


FIG. 21

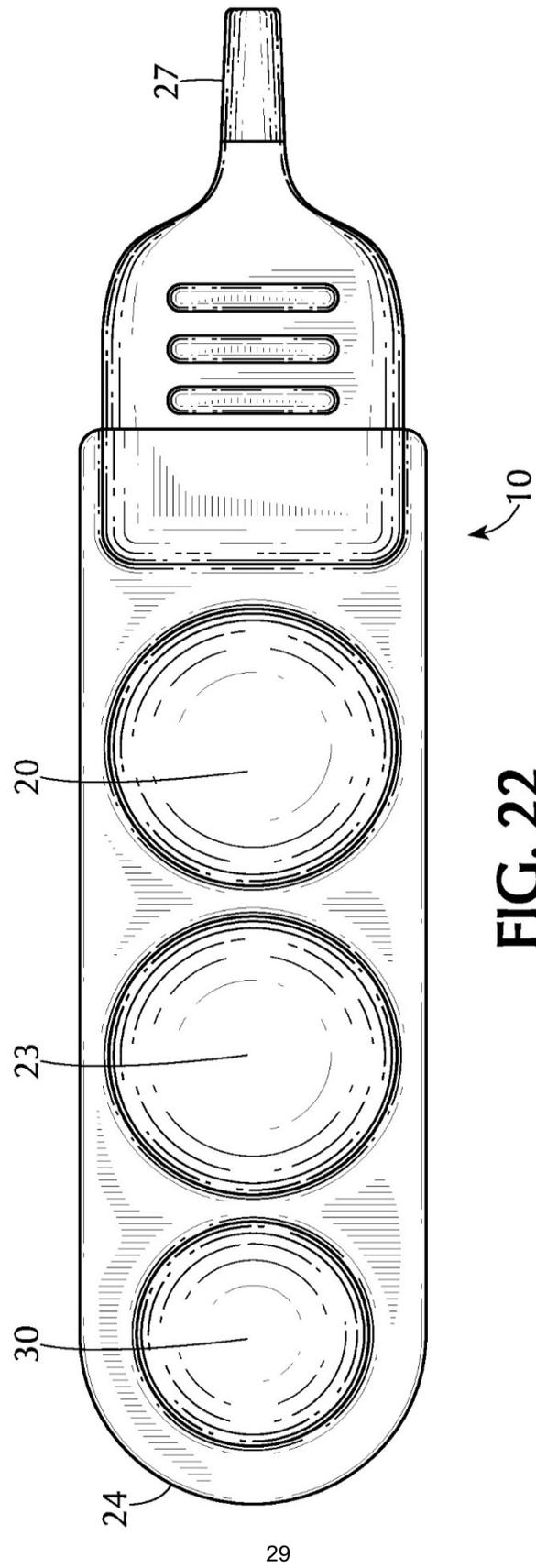


FIG. 22

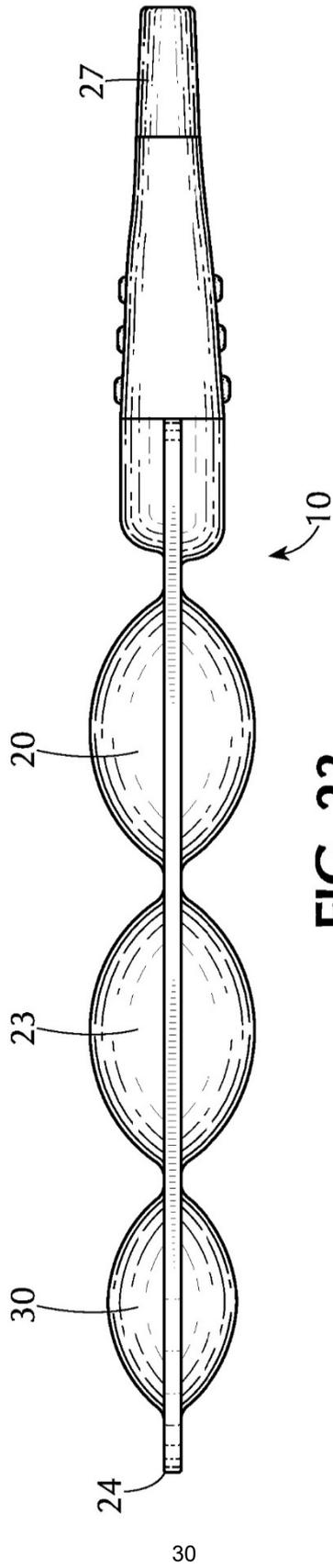
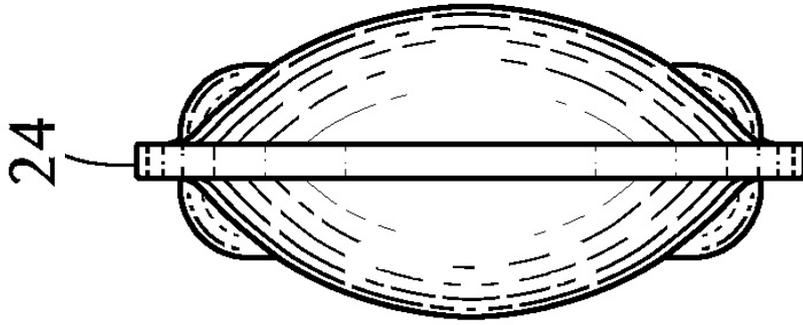
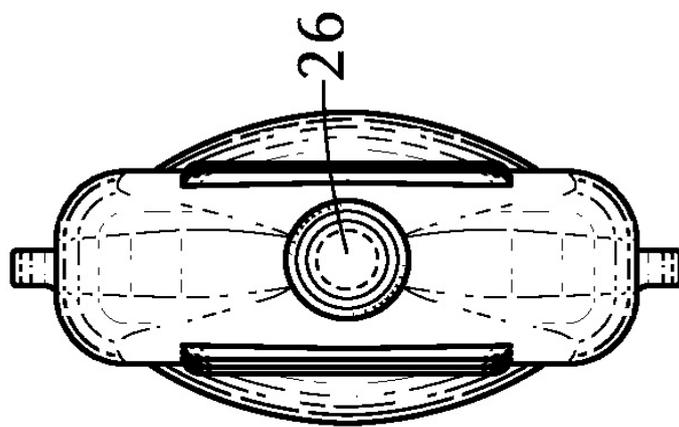


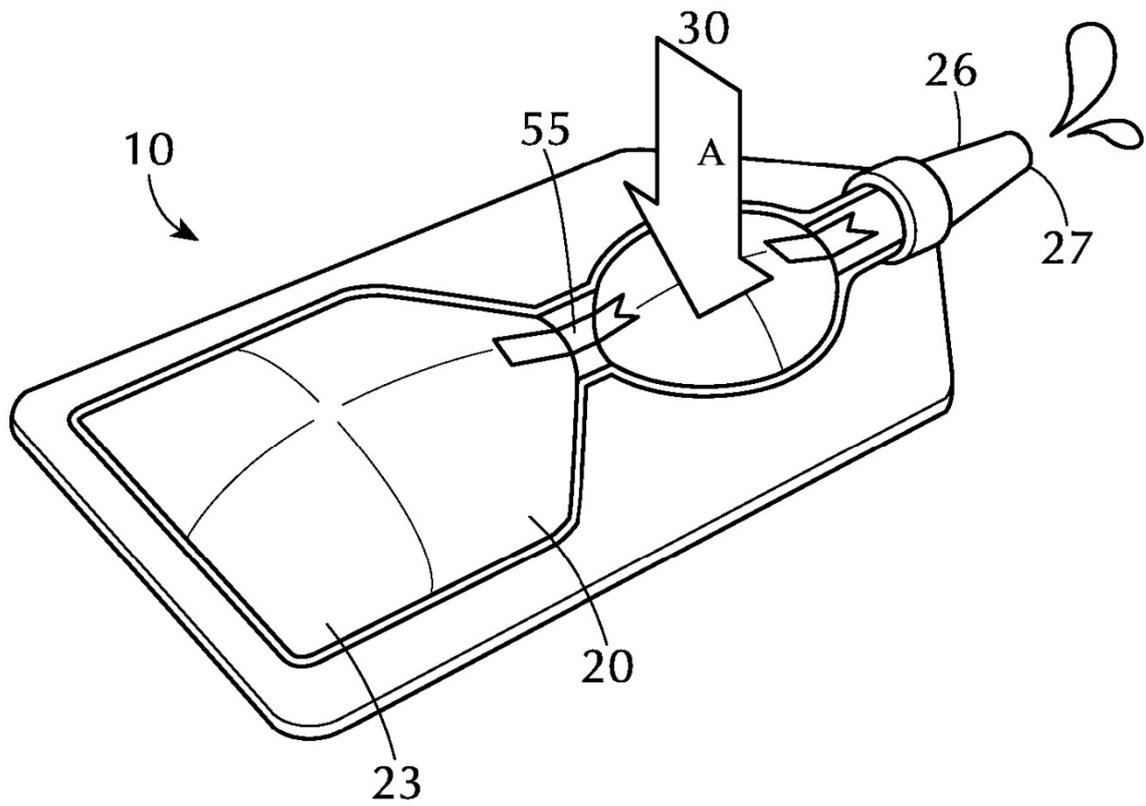
FIG. 23



**FIG. 25**



**FIG. 24**



**FIG. 26**

